

Warszawa, *Sierpień 2010*



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta
Krystyna Barbara Kozłowska

RzPP-ZIP-076-26/ 6/MC/10

Pani

Ewa Kopacz

Minister Zdrowia

Warszawa

Szanowna Pani Minister

Uprzejmie informuję, że w związku z reportażem wyemitowanym przez stację TVN24 w dniu 23.04.2010 r. pt. „14,5-latek za młody na leczenie stwardnienia rozsianego”, Biuro Rzecznika Praw Pacjenta zainteresowało się zagadnieniem dostępu dzieci poniżej szesnastego roku życia, cierpiących na stwardnienie rozsiane, do leczenia preparatem interferon beta.

Leczenie osób cierpiących na stwardnienie rozsiane preparatem interferon beta zapewniony jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach programu terapeutycznego (lekowego): Leczenie stwardnienia rozsianego interferonem beta, realizowanego w oparciu o Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r. Nr 140, poz. 1148 z późn. zm.). Niestety w programie tym nie mogą uczestniczyć pacjenci poniżej 16. roku życia.

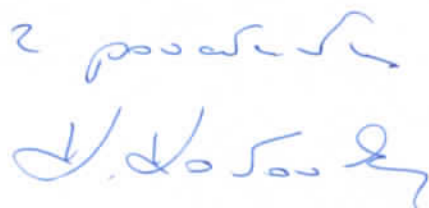
Leczenie dzieci poniżej 16. roku życia jest możliwe jedynie na całkowitą odpowiedzialność rodziców oraz bez refundacji kosztów związanych z prowadzeniem terapii. Zachorowania na stwardnienie rozsiane u dzieci z każdym rokiem budzi większe zainteresowanie. Dotychczas przekazywana interpretacja okoliczności przyjęcia kryteriów kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta w ramach finansowanego przez NFZ w br. programu terapeutycznego pn. „Leczenie stwardnienia rozsianego interferonem beta” i pominięcie w tym dzieci poniżej 16. r. ż., odnosiła się do opisu tego programu, w którym określono granicę wieku - powyżej 16. r. ż. – jako jedno z wymaganych

kryteriów kwalifikacyjnych do rozpoczęcia terapii SM interferonem beta. Kryterium to zostało określone we wskazaniach rejestracyjnych do stosowania interferonu beta i wynika z faktu nieprzeprowadzenia badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego u dzieci poniżej 16. r. ż. Tymczasem wg opinii klinicystów, o które zwróciło się Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jak również praktyki klinicznej stosowanej w krajach Unii Europejskiej, spośród leków immunomodulujących tylko interferony są dopuszczone do stosowania u dzieci od 12. roku życia.

Skutki braku refundacji leczenia dzieci można przewidzieć. U nieleczonego 13-letniego dziecka przez kilka lat choroby może dojść do utrwalenia się takiego stopnia niesprawności, który uniemożliwi mu zakwalifikowanie się, już jako 16-letniemu pacjentowi, do programu lekowego NFZ. W przekonaniu Rzecznika Praw Pacjenta nieleczonemu dziecku odbiera się szansę na terapię spowalniającą postęp choroby, jednocześnie pozbawia podania zalecanych jako jedyne możliwe w ich stanie klinicznym leki.

Mając na uwadze wyjątkowy charakter zagadnienia, wydaje się słusznym przyjęcie rozwiązań prawnych, które będą chronić i zabezpieczać pacjenta poprzez warunkowanie stosowania takiego leczenia od sytuacji, w której rokowania będą miały zasadnicze znaczenie dla ratowania życia dziecka, a przewidywane osiągnięcie korzystnego celu i sposób przeprowadzenia tej terapii będą zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Zwracam się z uprzejmą prośbą do Pani Minister o zainteresowanie problemem.

Two handwritten signatures in blue ink. The top signature is more fluid and cursive, while the bottom signature is more structured and appears to be a full name or title.